**Dokument ten służy wyłącznie do celów informacyjnych i nie ma mocy prawnej. Unijne instytucje nie ponoszą żadnej odpowiedzialności za jego treść. Autentyczne wersje odpowiednich aktów prawnych, włącznie z ich preambułami, zostały opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej i są dostępne na stronie EUR-Lex. Bezpośredni dostęp do tekstów urzędowych można uzyskać za pośrednictwem linków zawartych w dokumencie**

►**B**

# DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI

**z dnia 10 marca 2014 r.**

**w sprawie kryteriów tworzenia i oceny europejskich sieci referencyjnych i ich członków oraz ułatwienia wymiany informacji i wiedzy specjalistycznej w odniesieniu do tworzenia i oceny takich sieci**

**(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

(2014/287/UE)

(Dz.U. L 147 z 17.5.2014, s. 79)

zmieniona przez:

| | | Dziennik Urzędowy | | |
|---|---|---|---|---|
| | | nr | strona | data |
| ►**M1** | Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2019/1269 z dnia 26 lipca 2019 r. | L 200 | 35 | 29.7.2019 |

sprostowane przez:

►**C1** Sprostowanie, Dz.U. L 226 z 30.8.2019, s. 24 (2014/287/UE)

▼B

# DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI

**z dnia 10 marca 2014 r.**

**w sprawie kryteriów tworzenia i oceny europejskich sieci referencyjnych i ich członków oraz ułatwienia wymiany informacji i wiedzy specjalistycznej w odniesieniu do tworzenia i oceny takich sieci**

**(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

(2014/287/UE)

## ROZDZIAŁ I

## PRZEPISY OGÓLNE

### *Artykuł 1*

### Przedmiot

W niniejszej decyzji ustanawia się:

a) kryteria tworzenia i oceny sieci, o których mowa w art. 12 dyrektywy 2011/24/UE; oraz

b) środki służące ułatwieniu wymiany informacji i wiedzy specjalistycznej w odniesieniu do tworzenia i oceny sieci, o których mowa w art. 12 dyrektywy 2011/24/UE.

▼M1

### *Artykuł 1a*

### Definicje

Do celów niniejszej decyzji wykonawczej stosuje się następujące definicje:

a) „koordynator europejskich sieci referencyjnych” oznacza osobę wyznaczoną na koordynatora sieci przez członka europejskiej sieci referencyjnej wybranego na członka koordynującego, jak przewidziano w motywie 3 i art. 4 decyzji delegowanej 2014/286/UE;

b) „zarząd sieci” oznacza organ odpowiedzialny za zarządzanie siecią, złożony z przedstawicieli wszystkich członków sieci, jak przewidziano w motywie 3 i pkt 1 lit. b) ppkt (ii) załącznika I do decyzji delegowanej 2014/286/UE;

c) „partner powiązany” oznacza (Stowarzyszony Ośrodek Krajowy, Krajowy Ośrodek Współpracy i krajową platformę koordynującą współpracę), o których mowa w motywie 14 i pkt 7 lit. c) załącznika I do decyzji delegowanej 2014/286/UE oraz w oświadczeniu zarządu państw członkowskich z dnia 10 października 2017 r.;

d) „użytkownik o statusie gościa” oznacza świadczeniodawcę, który nie jest członkiem ani partnerem powiązanym i który ma prawo przez ograniczony czas, po zatwierdzeniu przez właściwego koordynatora europejskiej sieci referencyjnej, do rejestrowania pacjentów w CPMS i do udziału w panelu dotyczącym tego pacjenta lub do udziału w specjalnym panelu w charakterze eksperta.

▼B

ROZDZIAŁ II

**TWORZENIE EUROPEJSKICH SIECI REFERENCYJNYCH**

*Artykuł 2*

**Zaproszenie do zgłaszania zainteresowania utworzeniem europejskiej sieci referencyjnej**

1. Komisja publikuje zaproszenie do zgłaszania zainteresowania utworzeniem sieci w ciągu dwóch lat od wejścia w życie niniejszej decyzji.

2. Grupy skupiające co najmniej dziesięciu świadczeniodawców mających swoje siedziby w co najmniej ośmiu państwach członkowskich mogą wspólnie odpowiedzieć na zaproszenie do zgłaszania zainteresowania, wysyłając przed upływem terminu określonego w zaproszeniu wniosek zawierający propozycję utworzenia sieci w danej dziedzinie wiedzy specjalistycznej.

3. Treść wniosku powinna być zgodna z załącznikiem I.

4. Po otrzymaniu wniosku Komisja sprawdza, czy spełnione są warunki dotyczące minimalnej liczby świadczeniodawców i państw członkowskich określone w ust. 2.

5. Jeśli któryś z tych warunków nie jest spełniony, wniosek nie kwalifikuje się do oceny, a Komisja prosi państwo członkowskie, aby zachęciło swoich świadczeniodawców do wstąpienia do zaproponowanej sieci w celu przyczynienia się do osiągnięcia wymaganej minimalnej liczby.

6. Po konsultacji z państwami członkowskimi Komisja podejmuje decyzję w sprawie odpowiedniego terminu ogłoszenia kolejnego zaproszenia do zgłaszania zainteresowania.

*Artykuł 3*

**Wnioski o członkostwo**

1. Do wniosku z propozycją utworzenia sieci dołącza się wnioski o członkostwo każdego zainteresowanego świadczeniodawcy.

2. Treść wniosku o członkostwo musi być zgodna załącznikiem II.

3. Do wniosku o członkostwo dołącza się pisemne oświadczenie państwa członkowskiego, na którego terenie ma siedzibę dany świadczeniodawca, potwierdzające, że zaangażowanie podmiotu w propozycję utworzenia sieci jest zgodne z krajowymi przepisami tego państwa członkowskiego.

*Artykuł 4*

**Ocena techniczna wniosków**

1. Jeśli Komisja stwierdzi, że spełnione są warunki określone w art. 2 ust. 2 i w art. 3 ust. 2 i 3, wyznacza organ oceniający, którego zadaniem jest ocena wniosków.

2. Organ oceniający wnioski sprawdza, czy:

▼B

a) treść wniosku zawierającego propozycję utworzenia sieci spełnia wymogi określone w załączniku I do niniejszej decyzji;

b) treść wniosków o członkostwo spełnia wymogi załącznika II do niniejszej decyzji;

c) zaproponowana sieć spełnia wymóg dotyczący zapewniania wysokospecjalistycznej opieki zdrowotnej, o którym mowa w pkt 1 lit. a) załącznika I do decyzji delegowanej 2014/286/UE;

d) zaproponowana sieć spełnia pozostałe kryteria i warunki określone w załączniku I do decyzji delegowanej 2014/286/UE;

e) składający wniosek świadczeniodawcy spełniają kryteria i warunki określone w załączniku II do decyzji delegowanej 2014/286/UE.

3. Ocena przeprowadzona na mocy ust. 2 lit. d) i e) ma miejsce tylko jeśli organ oceniający wnioski stwierdzi, że propozycja spełnia wymogi, o których mowa w ust. 2 lit. a), b) i c).

4. Organ oceniający wnioski sporządza sprawozdanie z oceny wniosku zawierającego propozycję utworzenia sieci i wniosków o członkostwo i przesyła wszystkie sprawozdania Komisji.

5. Organ oceniający wnioski przesyła każdemu ubiegającemu się o członkostwo w sieci świadczeniodawcy sprawozdanie z oceny proponowanej sieci i z oceny jego wniosku o członkostwo. Świadczeniodawca może przesłać organowi oceniającemu wnioski swoje uwagi w ciągu dwóch miesięcy od daty otrzymania sprawozdań. Po otrzymaniu uwag organ oceniający zmienia swoje sprawozdania z oceny, wyjaśniając, czy uwagi były wystarczającą podstawą do zmiany oceny wniosku.

*Artykuł 5*

**Zatwierdzanie sieci i ich członków**

1. Po otrzymaniu sprawozdania z oceny propozycji sieci i proponowanego wykazu członków, sporządzonego na podstawie art. 4, oraz po sprawdzeniu, że osiągnięta została minimalna liczba świadczeniodawców i państw członkowskich, tak jak określono w art. 2 ust. 2, państwa członkowskie w ramach zarządu państw członkowskich przewidzianego w art. 6 podejmują decyzję w sprawie zatwierdzenia proponowanej sieci i jej członków.

2. Na mocy zatwierdzenia, o którym mowa w ust. 1, zaproponowane sieci otrzymują status europejskich sieci referencyjnych.

3. Jeśli nie zostanie osiągnięta minimalna liczba świadczeniodawców lub państw członkowskich, tak jak określono w art. 2 ust. 2, sieć nie zostaje utworzona, a Komisja prosi państwo członkowskie, aby zachęciło swoich świadczeniodawców do wstąpienia do zaproponowanych sieci.

4. Jeśli dany świadczeniodawca zostaje oceniony negatywnie, w jego gestii leży decyzja o złożeniu wniosku o członkostwo wraz ze sprawozdaniem z oceny wniosku do przeglądu zarządowi państw członkowskich.

▼B

*Artykuł 6*

**Zarząd państw członkowskich**

1. Wzywa się państwa członkowskie do powołania zarządu państw członkowskich, który podejmuje decyzje w sprawie zatwierdzania propozycji sieci, członkostwa w sieciach i rozwiązania sieci. Jeśli decyzja zarządu różni się od oceny organu oceniającego wnioski, państwa członkowskie przedstawiają przyczyny takiej rozbieżności.

2. Państwa członkowskie chcące stać się członkami zarządu państw członkowskich przekazują Komisji dane reprezentującego je krajowego organu.

3. Zarząd państw członkowskich większością zwykłą członków zarządu przyjmuje własny regulamin wewnętrzny na wniosek służb Komisji.

4. Regulamin wewnętrzny reguluje funkcjonowanie i procesy decyzyjne zarządu państw członkowskich oraz określa, którzy z jego członków są uprawnieni do głosowania nad zatwierdzeniem danej sieci, jaka większość głosów decyduje o wyniku głosowania oraz jakie procedury należy zastosować w przypadku rozbieżności między decyzją zarządu a sprawozdaniem z oceny propozycji sieci lub wniosku o członkostwo.

5. Komisja zapewnia obsługę sekretariatu dla zarządu państw członkowskich.

6. Dane osobowe przedstawicieli państw członkowskich będących członkami zarządu państw członkowskich są zbierane, przetwarzane i publikowane zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 45/2001.

*Artykuł 7*

**Logo**

Po zatwierdzeniu sieci Komisja wydaje zezwolenie na używanie niepowtarzalnego identyfikatora graficznego („logo”), którym posługują się zatwierdzona sieć i jej członkowie w ramach działań organizowanych przez tę sieć.

*Artykuł 8*

**Wnioski o członkostwo w istniejących sieciach**

1. Świadczeniodawca chcący wstąpić do istniejącej sieci składa wniosek o członkostwo do Komisji.

2. Treść wniosku o członkostwo musi być zgodna załącznikiem II.

3. Do wniosku o członkostwo dołącza się pisemne oświadczenie państwa członkowskiego, w którym ma siedzibę dany świadczeniodawca, potwierdzające, że zaangażowanie świadczeniodawcy w takiej sieci jest zgodne z krajowymi przepisami tego państwa członkowskiego.

▼M1

4. Jeżeli Komisja uzna, że spełnione są wymogi określone w art. 8 ust. 2 i 3, zarząd sieci, do której pragnie wstąpić świadczeniodawca, wydaje opinię w sprawie wniosku o członkostwo, po przeprowadzeniu

▼M1

przez sieć oceny wzajemnej na podstawie kryteriów i warunków określonych w pkt 2 załącznika II do decyzji delegowanej 2014/286/UE.

5. Przed wydaniem opinii, o której mowa w ust. 4, i w terminie trzech miesięcy od dnia, w którym Komisja potwierdziła, że spełnione są wymogi określone w art. 8 ust. 2 i 3, zarząd sieci przesyła projekt opinii wnioskującemu świadczeniodawcy, który może przesłać do sieci swoje uwagi w terminie jednego miesiąca od otrzymania projektu opinii. Jeżeli zarząd sieci nie otrzyma żadnych uwag dotyczących tego projektu, wydaje opinię ostateczną w sprawie wniosku o członkostwo w terminie czterech miesięcy od dnia, w którym Komisja potwierdziła, że spełnione są wymogi określone w art. 8 ust. 2 i 3.

Jeżeli zarząd sieci otrzyma uwagi, termin wydania opinii ostatecznej zostaje wydłużony do pięciu miesięcy od dnia, w którym Komisja potwierdziła, że spełnione są wymogi określone w art. 8 ust. 2 i 3. Po otrzymaniu uwag zarząd sieci zmienia swoją opinię, wyjaśniając, czy uwagi uzasadniają zmianę w jej ocenie. W przypadku gdy zarząd sieci nie przekaże projektu opinii lub nie wyda ostatecznej opinii w terminie wyznaczonym powyżej, opinię ostateczną uznaje się za pozytywną.

6. W przypadku negatywnej opinii zarządu sieci, zarząd państw członkowskich – na wniosek państwa członkowskiego, w którym ma siedzibę dany świadczeniodawca – może wydać pozytywną opinię po ponownej ocenie wniosku na podstawie kryteriów i warunków określonych w pkt 2 załącznika II do decyzji delegowanej 2014/286/UE. Ta pozytywna opinia jest załączana do wniosku.

▼B

*Artykuł 9*

**Techniczna ocena wniosków o członkostwo w istniejących sieciach**

▼M1

1. Jeżeli wydano pozytywną opinię zgodnie z art. 8 ust. 5 lub 6, Komisja wyznacza organ do oceny wniosku o członkostwo, do którego opinia ta jest załączona.

▼B

2. Organ oceniający wnioski sprawdza, czy:

a) treść wniosku o członkostwo spełnia wymogi załącznika II do niniejszej decyzji; oraz czy

b) zainteresowany świadczeniodawca spełnia kryteria i warunki określone w załączniku II do decyzji delegowanej 2014/286/UE.

3. Ocena przeprowadzona na mocy ust. 2 lit. b) ma miejsce, tylko jeśli organ oceniający wnioski stwierdzi, że wniosek o członkostwo spełnia wymogi, o których mowa w ust. 2 lit. a).

4. Organ oceniający wnioski sporządza sprawozdanie z oceny wniosku i przesyła je Komisji i składającemu wniosek świadczeniodawcy. Świadczeniodawca może przesłać organowi oceniającemu

▼B

wnioski swoje uwagi w ciągu dwóch miesięcy od daty otrzymania sprawozdania. Po otrzymaniu uwag organ oceniający wnioski zmienia swoje sprawozdanie z oceny wniosku, wyjaśniając, czy uwagi były wystarczającą podstawą do zmiany oceny.

*Artykuł 10*

**Zatwierdzanie nowych członków**

1. Po otrzymaniu pozytywnego sprawozdania z oceny wniosku sporządzonego na podstawie art. 9 zarząd państw członkowskich podejmuje decyzję w sprawie zatwierdzenia nowego członka.

2. Jeśli dany świadczeniodawca zostaje oceniony negatywnie, w jego gestii leży decyzja o złożeniu wniosku o członkostwo wraz ze sprawozdaniem z oceny wniosku do przeglądu zarządowi państw członkowskich.

*Artykuł 11*

**Rozwiązanie sieci**

1. Sieci rozwiązuje się w następujących przypadkach:

a) jeśli jeden z wymogów dotyczących minimalnej liczby określonych w art. 2 ust. 2 nie jest już spełniany;

b) jeśli sporządzono negatywne sprawozdanie z oceny sieci na podstawie art. 14;

c) jeśli ►C1 zarząd sieci ◄ podejmie taką decyzję zgodnie ze swoim regulaminem i swoimi procedurami;

d) jeśli koordynator nie złoży wniosku o ocenę sieci w ciągu pięciu lat od utworzenia sieci lub od ostatniej oceny sieci.

2. Rozwiązanie sieci z powodów wymienionych w ust. 1 lit. a) i b) musi być zatwierdzone przez zarząd państw członkowskich, o którym mowa w art. 6.

*Artykuł 12*

**Utrata członkostwa**

1. Członek sieci może utracić członkostwo z następujących powodów:

a) jeśli członek dobrowolnie wycofa się z sieci zgodnie z regulaminem i procedurami uchwalonymi przez zarząd sieci;

b) jeśli taką decyzję podejmie ►C1 zarząd sieci ◄ zgodnie z regulaminem i procedurami uchwalonymi przez zarząd;

c) jeśli państwo członkowskie, na którego terenie ma siedzibę świadczeniodawca, powiadomi członka sieci, że jego udział w sieci nie jest już zgodny z przepisami krajowymi;

d) jeśli członek sieci odmawia poddania się ocenie na podstawie art. 14;

e) jeśli na podstawie art. 14 sporządzono negatywne sprawozdanie z oceny członka;

f) jeśli sieć, w której znajdował się członek, zostaje rozwiązana.

▼B

2. Odpowiednie państwo członkowskie informuje Komisję o przyczynach powiadomienia, o którym mowa w ust. 1 lit. c).

3. ►C1 Zarząd sieci ◄ informuje Komisję w przypadku zaistnienia sytuacji opisanych w ust. 1 lit. a), b) i d).

4. Utrata członkostwa z przyczyn wymienionych w ust. 1 lit. e) musi zostać zatwierdzona przez zarząd państw członkowskich, o którym mowa w art. 6.

5. W przypadku utraty członkostwa z któregokolwiek z wymienionych powodów Komisja sprawdza, czy nadal spełniany jest wymóg dotyczący minimalnej liczby świadczeniodawców i państw członkowskich określony w art. 2 ust. 2. Jeśli wymóg ten nie jest spełniany, Komisja zwraca się do sieci o znalezienie nowych członków w ciągu najbliższych dwóch lat lub o rozwiązanie sieci, informuje zarząd państw członkowskich o zaistniałej sytuacji i prosi państwa członkowskie o zachęcenie ich świadczeniodawców o wstąpienie do sieci.

6. Utrata członkostwa oznacza automatyczną utratę wszelkich praw i obowiązków wynikających z członkostwa w sieci, w tym prawa do używania logo.

*Artykuł 13*

**Zasady oceny wniosków**

1. W porozumieniu z państwami członkowskimi i zainteresowanymi stronami Komisja sporządza szczegółowe zasady dotyczące treści, dokumentowania i procedur związanych z oceną wniosków, o której mowa w art. 4 i 9.

2. Procedura oceny wniosków obejmuje weryfikację dokumentacji przedłożonej przez wnioskodawców i audyty na miejscu.

3. Organ wyznaczony przez Komisję na mocy art. 4 ust. 1 i art. 9 ust. 1 do oceny propozycji sieci i wniosków o członkostwo w sieci korzysta z zasad oceny wniosków.

ROZDZIAŁ III

**OCENA EUROPEJSKICH SIECI REFERENCYJNYCH**

*Artykuł 14*

**Ocena sieci i członków sieci**

1. Wszystkie sieci i ich członkowie podlegają regularnej ocenie, którą przeprowadza się najpóźniej pięć lat od chwili zatwierdzenia lub ostatniej oceny.

2. Po otrzymaniu od koordynatora sieci wniosku o przeprowadzenie oceny Komisja wyznacza organ, którego zadaniem jest ocena sieci i jej członków.

3. Organ oceniający weryfikuje i ocenia:

a) spełnienie kryteriów i warunków określonych w decyzji delegowanej 2014/286/UE;

b) spełnienie celów określonych w art. 12 ust. 2 dyrektywy 2011/24/UE; oraz

▼B

c) wyniki i osiągnięcia sieci oraz wkład każdego z jej członków.

4. Organ oceniający sporządza sprawozdanie z oceny sieci i przesyła je Komisji, zarządowi sieci i członkom sieci.

5. Organ oceniający sporządza sprawozdanie z oceny każdego członka sieci i przesyła je Komisji i zainteresowanemu członkowi.

6. Koordynator i członkowie sieci mogą przesyłać swoje uwagi organowi oceniającemu do dwóch miesięcy po otrzymaniu sprawozdania. Po otrzymaniu uwag organ oceniający zmienia swoje sprawozdanie z oceny, wyjaśniając, czy uwagi były wystarczającą podstawą do zmiany oceny.

7. Rozwiązanie sieci lub utrata członkostwa z uwagi na negatywną ocenę muszą być zatwierdzone przez zarząd państw członkowskich, o którym mowa w art. 6. Zarząd państw członkowskich może zaproponować sieci lub zainteresowanemu członkowi jeden rok na usunięcie wykrytych niedociągnięć przed przeprowadzeniem kolejnej oceny. Taki czas na poprawę można zaproponować wyłącznie określonej sieci lub określonemu członkowi sieci, jeśli zarząd tej sieci przedłoży plan poprawy.

*Artykuł 15*

**Zasady oceny sieci i członków sieci**

1. W porozumieniu z państwami członkowskimi i zainteresowanymi stronami Komisja sporządza zasady dotyczące treści, dokumentowania i procedur związanych z oceną sieci i ich członków, o której mowa w art. 14.

2. Procedura oceny obejmuje ocenę przedłożonej dokumentacji, w tym sprawozdań z samooceny, i audyty na miejscu.

3. Organ wyznaczony przez Komisję na mocy art. 14 ust. 2 do oceny sieci i jej członków korzysta z zasad oceny sieci i członków sieci.

ROZDZIAŁ IV

**WYMIANA INFORMACJI I WIEDZY SPECJALISTYCZNEJ**

▼M1

*Artykuł 15a*

**Wymiana informacji i wiedzy specjalistycznej przez państwa członkowskie**

Państwa członkowskie zachęca się do wymiany informacji i wiedzy specjalistycznej w ramach zarządu państw członkowskich w celu kierowania rozwojem ESR, zapewniania wytycznych sieciom i państwom członkowskim oraz doradzania Komisji w kwestiach związanych z tworzeniem sieci.

▼B

*Artykuł 16*

**Wymiana informacji dotyczących tworzenia i oceny sieci**

1. Komisja ułatwia wymianę informacji i wiedzy specjalistycznej w odniesieniu do tworzenia i oceny sieci poprzez:

a) publiczne udostępnianie ogólnych informacji o tworzeniu i ocenie sieci, w tym informacji o zasadach oceny wniosków oraz zasadach oceny sieci i członków sieci, o których mowa w art. 13 i 15;

b) publikowanie regularnie uaktualnianego wykazu sieci i ich członków wraz z pozytywnymi sprawozdaniami z oceny wniosków o utworzenie sieci i z oceny sieci oraz decyzjami zarządu państw członkowskich zgodnie z jego regulaminem wewnętrznym;

c) organizowanie konferencji i spotkań ekspertów w celu zapewnienia technicznej i naukowej debaty pomiędzy członkami sieci w stosownych przypadkach;

d) zapewnianie sieciom mediów elektronicznych i narzędzi komunikacyjnych w stosownych przypadkach.

2. W celu opublikowania wykazu, o którym mowa w ust. 1 lit. b), zarząd sieci zgłasza Komisji wszelkie zmiany członka działającego jako koordynator sieci lub osoby wyznaczonej na koordynatora sieci.

▼M1

*Artykuł 16a*

**System zarządzania danymi klinicznymi pacjentów**

1. Niniejszym ustanawia się system zarządzania danymi klinicznymi pacjentów („CPMS”) do celów elektronicznej wymiany danych osobowych pacjentów między świadczeniodawcami upoważnionymi do dostępu do CPMS w ramach ESR.

2. CPMS składa się z bezpiecznego narzędzia informatycznego zapewnianego przez Komisję w celu udostępniania i przechowywania danych pacjentów oraz komunikacji w czasie rzeczywistym i komunikacji terminowej w sprawach dotyczących pacjentów w ramach ESR.

3. Obejmuje on między innymi przeglądarkę obrazów medycznych, zdolności w zakresie raportowania danych i zdefiniowane przez użytkownika zbiory danych oraz integruje odpowiednie zabezpieczenia w zakresie ochrony danych zgodnie z załącznikiem I.

*Artykuł 16b*

**Dane osobowe przetwarzane w CPMS**

1. Dane osobowe pacjentów, takie jak imię i nazwisko, płeć, data i miejsce urodzenia oraz inne dane osobowe niezbędne do celów diagnozowania i leczenia, są wymieniane i przetwarzane w ramach ESR wyłącznie za pośrednictwem CPMS. Przetwarzanie ogranicza się do następujących celów: ułatwianie współpracy w zakresie oceny lekarskiej dokumentacji pacjenta na potrzeby diagnostyki i leczenia, wprowadzanie danych do rejestrów i innych baz danych dotyczących złożonych

▼M1

chorób rzadkich lub o niskiej chorobowości, które służą badaniom naukowym, celom klinicznym lub związanym z polityką zdrowotną, oraz kontaktowanie się z potencjalnymi uczestnikami inicjatyw w dziedzinie badań naukowych. Jego podstawą jest zgoda uzyskana zgodnie z załącznikiem IV.

2. Komisja jest uznawana za administratora przetwarzania danych osobowych związanych z zarządzaniem prawami dostępu i przetwarza te dane na podstawie wyraźnej zgody osób fizycznych zidentyfikowanych przez świadczeniodawców jako użytkownicy i zatwierdzonych przez odpowiednią ESR w zakresie, w jakim jest to konieczne do zapewnienia, aby:

a) osobom tym były przyznawane prawa dostępu;

b) osoby te mogły korzystać z przysługujących im praw i wypełniać swoje obowiązki; oraz

c) Komisja mogła wypełniać swoje obowiązki jako administrator.

3. Komisja nie ma dostępu do danych osobowych pacjentów, chyba że jest to absolutnie niezbędne do wypełnienia jej obowiązków jako współadministratora.

4. Tylko osoby upoważnione przez ESR i należące do kategorii pracowników i innych osób powiązanych ze świadczeniodawcami upoważnionymi do dostępu CPMS mogą mieć dostęp do danych osobowych pacjentów w CPMS.

5. Imię i nazwisko pacjenta, jak również miejsce i dokładna data urodzenia, są szyfrowane i opatrywane pseudonimem w CPMS. Inne dane osobowe niezbędne do celów diagnozowania i leczenia są opatrywane pseudonimem. Tylko dane opatrzone pseudonimem są dostępne dla użytkowników CPMS u innych świadczeniodawców na potrzeby prowadzenia dyskusji panelowych i oceny dokumentacji pacjentów.

6. Komisja zapewnia bezpieczeństwo przekazywania i przechowywania danych osobowych.

7. Świadczeniodawcy upoważnieni do dostępu do CPMS usuwają dane, które nie są już potrzebne. Dane osobowe pacjentów są przechowywane tylko tak długo, jak to konieczne z uwagi na opiekę nad pacjentami, diagnozowanie chorób lub w celu zapewnienia opieki w ramach europejskich sieci referencyjnych członkom rodzin pacjentów. Co najmniej raz na piętnaście lat każdy świadczeniodawca upoważniony do dostępu do CPMS sprawdza, czy nadal zachodzi konieczność przechowywania danych pacjentów, których jest administratorem.

8. Skuteczność środków technicznych i organizacyjnych służących zapewnieniu bezpieczeństwa przetwarzania danych osobowych w CPMS jest regularnie testowana, badana i oceniana przez Komisję oraz przez świadczeniodawców upoważnionych do dostępu do CPMS.

▼M1

*Artykuł 16c*

**Współadministrowanie danymi osobowymi pacjentów przetwarzanymi za pośrednictwem CPMS**

1. Każdy ze świadczeniodawców przetwarzających dane pacjentów w CPMS i Komisja są współadministratorami przetwarzania tych danych w CPMS.

2. Do celów ust. 1 obowiązki dzieli się między współadministratorów zgodnie z załącznikiem III.

3. Każdy współadministrator przestrzega odpowiednich przepisów prawa unijnego i krajowego, którym podlega.

▼B

ROZDZIAŁ V

**PRZEPISY KOŃCOWE**

*Artykuł 17*

**Rewizja**

Komisja ocenia funkcjonowanie niniejszej decyzji wykonawczej pięć lat po jej wejściu w życie.

*Artykuł 18*

**Wejście w życie**

Niniejsza decyzja wchodzi w życie dziesiątego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

▼B

*ZAŁĄCZNIK I*

**TREŚĆ WNIOSKU O UTWORZENIE SIECI**

Wniosek o utworzenie sieci musi zostać złożony zgodnie z zaproszeniem do wyrażenia zainteresowania opublikowanym przez Komisję i musi zawierać:

a) nazwę proponowanej sieci;

b) wypełniony formularz wniosku wraz z kwestionariuszem samooceny i dodatkową dokumentacją wymaganą przez zasady oceny wniosków;

c) dowody potwierdzające, że składający wniosek świadczeniodawcy działają w tej samej dziedzinie wiedzy specjalistycznej i zajmują się tą samą chorobą lub tymi samymi chorobami;

d) nazwę świadczeniodawcy, który będzie pełnił funkcję koordynatora sieci oraz nazwisko i dane kontaktowe osoby, która będzie reprezentować zaproponowanego koordynatora;

e) nazwy wszystkich świadczeniodawców składających wniosek.

▼B

*ZAŁĄCZNIK II*

**TREŚĆ WNIOSKU O CZŁONKOSTWO**

Wniosek świadczeniodawcy o członkostwo musi zawierać:

a) nazwę odnośnej proponowanej sieci lub istniejącej sieci;

b) wypełniony formularz wniosku wraz z kwestionariuszem samooceny i dodatkową dokumentacją wymaganą przez zasady oceny wniosków;

c) nazwisko i dane kontaktowe osoby reprezentującej świadczeniodawcę.

▼M1

*ZAŁĄCZNIK III*

**PODZIAŁ OBOWIĄZKÓW POMIĘDZY WSPÓŁADMINISTRATORAMI**

1. Komisja odpowiada za:

   (i) ustanowienie i funkcjonowanie CPMS oraz zarządzanie nim;

   (ii) zapewnienie świadczeniodawcom, w stosownych przypadkach, środków technicznych, aby umożliwić pacjentom korzystanie z przysługujących im praw za pośrednictwem CPMS zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2018/1725 oraz udzielanie odpowiedzi na żądania osób, których dane dotyczą, i obsługa tych żądań, jeżeli wymagają tego obowiązujące przepisy;

   (iii) zapewnienie, by CPMS spełniał wymogi mające zastosowanie do systemów teleinformatycznych Komisji ([1]);

   (iv) określenie i wdrożenie środków technicznych umożliwiających pacjentom korzystanie z przysługujących im praw zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2018/1725;

   (v) zawiadamianie świadczeniodawców o wszelkich przypadkach naruszenia ochrony danych osobowych w ramach CPMS;

   (vi) eksportowanie zbiorów danych osobowych z CPMS w przypadku zmiany podmiotu przetwarzającego dane osobowe;

   (vii) określenie kategorii pracowników i innych osób, którym można udzielić dostępu do CPMS, powiązanych ze świadczeniodawcami upoważnionymi do dostępu do CPMS;

   (viii) zapewnienie, aby imię i nazwisko oraz miejsce urodzenia pacjentów (chyba że jest to niezbędne do celów diagnostyki i leczenia), a także dokładna data urodzenia były szyfrowane i opatrzone pseudonimem, oraz aby inne dane osobowe niezbędne do celów diagnostyki i leczenia były opatrzone pseudonimem w CPMS;

   (ix) wprowadzenie odpowiednich zabezpieczeń w celu zapewnienia bezpieczeństwa i poufności danych osobowych pacjentów przetwarzanych za pośrednictwem CPMS.

2. Każdy świadczeniodawca upoważniony do dostępu do CPMS jest odpowiedzialny za:

   (i) wybór pacjentów, których dane osobowe są przetwarzane za pośrednictwem CPMS;

   (ii) uzyskanie i zachowanie wyraźnej, świadomej, dobrowolnej i konkretnej zgody pacjentów, których dane są przetwarzane za pośrednictwem CPMS, zgodnie z obowiązkowymi wymogami minimalnymi dotyczącymi formularza zgody określonymi w załączniku IV;

   (iii) pełnienie funkcji punktu kontaktowego dla swoich pacjentów, w tym w przypadku gdy korzystają oni z przysługujących im praw, odpowiadanie na żądania pacjentów lub ich przedstawicieli oraz zapewnianie, aby pacjenci, których dane są przetwarzane za pośrednictwem CPMS, mogli korzystać ze swoich praw zgodnie z przepisami o ochronie danych, przy wykorzystaniu w razie potrzeby środków technicznych zapewnianych przez Komisję zgodnie z pkt 1 ppkt (ii);

([1]) Decyzja Komisji (UE, Euratom) 2017/46 z dnia 10 stycznia 2017 r. w sprawie bezpieczeństwa systemów teleinformatycznych w Komisji Europejskiej (Dz.U. L 6 z 11.1.2017, s. 40) oraz decyzja Komisji z 13 grudnia 2017 r. ustanawiająca przepisy wykonawcze do art. 3, 5, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 14, 15 decyzji (UE, Euratom) 2017/46 w sprawie bezpieczeństwa systemów teleinformatycznych w Komisji (C(2017) 8841 final).

▼**M1**

(iv) sprawdzanie, co najmniej raz na piętnaście lat, czy konieczne jest przetwarzanie konkretnych danych osobowych pacjentów za pośrednictwem CPMS;

(v) zapewnienie bezpieczeństwa i poufności wszelkiego przetwarzania danych osobowych pacjentów poza CPMS przez tego świadczeniodawcę, w przypadku gdy dane te są przetwarzane do celów przetwarzania lub w związku z przetwarzaniem danych osobowych pacjentów za pośrednictwem CPMS;

(vi) zawiadamianie Komisji, właściwych organów nadzorczych oraz – jeżeli jest to wymagane – pacjentów o wszelkich przypadkach naruszenia ochrony danych osobowych w odniesieniu do danych dotyczących pacjentów przetwarzanych za pośrednictwem CPMS, zgodnie z art. 33 i 34 rozporządzenia (UE) 2016/679 lub na wniosek Komisji;

(vii) identyfikowanie, zgodnie z kryteriami dostępu, o których mowa w pkt 1 ppkt (vii) niniejszego załącznika, pracowników i innych osób z nim powiązanych, którym przyznaje się dostęp do danych osobowych pacjentów w ramach CPMS, oraz przekazywanie tych informacji Komisji;

(viii) zapewnienie odpowiedniego przeszkolenia swoich pracowników i innych osób z nim powiązanych, którzy mają dostęp do danych osobowych pacjentów w ramach CPMS, tak aby zapewnić wykonywanie przez nich zadań zgodnie z przepisami mającymi zastosowanie do ochrony danych osobowych, oraz aby podlegali oni obowiązkowi zachowania tajemnicy zawodowej zgodnie z art. 9 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2016/679.

▼M1

*ZAŁĄCZNIK IV*

**OBOWIĄZKOWE WYMAGANIA MINIMALNE DOTYCZĄCE FORMULARZA ZGODY ZAPEWNIANEGO PRZEZ ŚWIADCZENIODAWCÓW UPOWAŻNIONYCH DO DOSTĘPU DO CPMS**

1. W formularzu zgody opisuje się podstawę prawną i legalność przetwarzania, koncepcję i cel europejskich sieci referencyjnych (ESR) ustanowionych dyrektywą 2011/24/UE w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej. W formularzu informuje się o konkretnych procesach przetwarzania danych i odnośnych prawach osób, których dane dotyczą, zgodnie z obowiązującymi przepisami o ochronie danych. Wyjaśnia się w nim również, że do sieci należą członkowie, którzy są świadczeniodawcami wysokospecjalistycznej opieki zdrowotnej, a celem sieci jest umożliwienie pracownikom służby zdrowia współpracy służącej wsparciu pacjentów cierpiących na złożone choroby lub schorzenia rzadkie lub o niskiej chorobowości wymagających wysokospecjalistycznej opieki zdrowotnej.

2. W formularzu zgody pacjent proszony jest o wyraźną zgodę na udostępnianie jego danych osobowych co najmniej jednej ESR, wyłącznie w celu poprawy dostępu pacjenta do diagnostyki i leczenia oraz zapewnienia wysokiej jakości opieki zdrowotnej. W tym celu w formularzu wyjaśnia się, że:

   a) w przypadku wyrażenia zgody dane osobowe pacjentów będą przetwarzane przez świadczeniodawców upoważnionych do dostępu do CPMS przy poszanowaniu następujących warunków:

      (i) imię i nazwisko pacjenta oraz miejsce i dokładna data urodzenia nie zostaną uwzględnione w udostępnianych danych; dane identyfikacyjne pacjenta zostaną zastąpione niepowtarzalnym identyfikatorem, który nie umożliwi identyfikacji pacjenta osobom innym niż świadczeniodawca (pseudonimizacja);

      (ii) udostępniane będą wyłącznie dane, które są istotne do celów diagnostyki i leczenia; mogą one obejmować obszar urodzenia i obszar zamieszkania, płeć, rok i miesiąc urodzenia, obrazy medyczne, sprawozdania laboratoryjne, a także dane dotyczące próbki biologicznej. Mogą one również obejmować pisma i raporty od innych pracowników służby zdrowia, którzy w przeszłości opiekowali się pacjentem;

      (iii) dane pacjenta będą udostępniane za pośrednictwem systemu zarządzania danymi klinicznymi pacjentów (CPMS), bezpiecznego elektronicznego systemu informacyjnego;

      (iv) tylko pracownicy służby zdrowia i inne osoby powiązani z takimi świadczeniodawcami, podlegający obowiązkowi zachowania tajemnicy zawodowej i uprawnieni do dostępu do danych pacjentów w ramach sieci, będą mieli dostęp do danych pacjenta;

      (v) pracownicy służby zdrowia i inne osoby powiązani z takimi świadczeniodawcami i uprawnieni do dostępu do danych pacjentów mogą kierować zapytania w CPMS i sporządzać raporty w celu zidentyfikowania podobnych przypadków pacjentów;

   b) jeżeli zgoda nie zostanie wyrażona, nie będzie to w żaden sposób wpływać na opiekę odpowiedniego świadczeniodawcy nad pacjentem.

3. W formularzu zgody można również zwrócić się o dodatkową zgodę pacjenta na wprowadzenie jego danych do rejestrów lub innych baz danych dotyczących złożonych chorób rzadkich lub o niskiej chorobowości, które służą badaniom naukowym, celom klinicznym lub związanym z polityką. Jeżeli zgoda jest wymagana w tym celu, w formularzu zgody opisuje się koncepcję i cel rejestrów lub baz danych chorób rzadkich i wyjaśnia się, że:

▼M1

a) w przypadku wyrażenia zgody dane osobowe pacjenta będą przetwarzane przez świadczeniodawców upoważnionych do dostępu do CPMS przy poszanowaniu następujących warunków:

(i) udostępniane będą wyłącznie istotne dane dotyczące stanu zdrowia pacjenta;

(ii) pracownicy służby zdrowia i inne osoby powiązani z takimi świadczeniodawcami i uprawnieni do dostępu do danych pacjentów mogą kierować zapytania w CPMS i sporządzać raporty w celu zidentyfikowania podobnych przypadków pacjentów;

b) jeżeli zgoda nie zostanie wyrażona, nie będzie to w żaden sposób wpływać na opiekę odpowiedniego świadczeniodawcy nad pacjentem ani na fakt, że sieć będzie doradzać w zakresie diagnostyki i leczenia na wniosek pacjenta.

4. W formularzu zgody można również poprosić pacjenta o dodatkową zgodę na to, by skontaktował się z nim członek sieci, który uważa, że pacjent mógłby uczestniczyć w inicjatywie w dziedzinie badań naukowych, konkretnym naukowym projekcie badawczym lub części takiego projektu. Jeżeli zgoda jest wymagana w tym celu, w formularzu zgody wyjaśnia się, że wyrażenie na tym etapie zgody na kontakt do celów badań naukowych nie oznacza wyrażenia zgody na wykorzystanie danych pacjenta do celów konkretnej inicjatywy w dziedzinie badań naukowych, ani też, że ktoś skontaktuje się z pacjentem w związku z konkretnym naukowym projektem badawczym lub że pacjent będzie brał w nim udział, a także wyjaśnia się, że:

a) w przypadku wyrażenia zgody dane osobowe pacjenta będą przetwarzane przez świadczeniodawców upoważnionych do dostępu do CPMS przy poszanowaniu następujących warunków:

(i) pracownicy służby zdrowia i inne osoby powiązani z takimi świadczeniodawcami i uprawnieni do dostępu do danych pacjentów mogą kierować zapytania w CPMS i sporządzać raporty w celu wytypowania pacjentów kwalifikujących się do badań naukowych;

(ii) w przypadku stwierdzenia, że choroba lub schorzenie pacjenta są istotne dla konkretnego naukowego projektu badawczego, można się skontaktować z pacjentem w związku z tym naukowym projektem badawczym, aby uzyskać zgodę pacjenta na wykorzystanie jego danych do celów tego naukowego projektu badawczego;

b) jeżeli zgoda nie zostanie wyrażona, nie będzie to w żaden sposób wpływać na opiekę odpowiedniego świadczeniodawcy nad pacjentem ani na fakt, że sieć będzie doradzać w zakresie diagnostyki i leczenia na wniosek pacjenta.

5. W formularzu zgody wyjaśnia się prawa pacjenta w odniesieniu do jego odpowiedniej zgody (odpowiednich zgód) na udostępnianie danych osobowych, a w szczególności podaje się informacje, że pacjent:

a) ma prawo do wyrażenia lub odmowy wyrażenia dowolnej zgody, co nie wpłynie na opiekę nad nim;

b) może w dowolnym momencie wycofać wyrażoną wcześniej zgodę;

c) ma prawo wiedzieć, jakie dane są udostępniane w ramach sieci, a także uzyskać dostęp do danych zgromadzonych na jego temat i zażądać korekt wszelkich błędów;

d) może zażądać zablokowania lub usunięcia swoich danych osobowych i ma prawo do przenoszenia danych.

6. W formularzu zgody informuje się pacjenta, że świadczeniodawca będzie przechowywać dane osobowe jedynie tak długo, jak jest to konieczne do celów, na które pacjent wyraził zgodę, a także będzie sprawdzał co najmniej raz na piętnaście lat, czy konieczne jest przechowywanie konkretnych danych osobowych pacjenta w CPMS;

▼**M1**

7. W formularzu zgody podaje się, kto jest administratorem, a także podaje się dane kontaktowe administratorów, z wyraźnym wskazaniem, że punktem kontaktowym na potrzeby korzystania przez pacjenta z przysługujących mu praw jest konkretny świadczeniodawca upoważniony do dostępu do CPMS, podaje się dane kontaktowe inspektorów ochrony danych oraz, w stosownych przypadkach, informuje się o dostępnych środkach odwoławczych związanych z ochroną danych, a także podaje się dane kontaktowe krajowego organu ochrony danych.

8. W formularzu zgody oddzielnie zapisuje się indywidualną zgodę na każdą z trzech różnych form udostępniania danych w konkretny, wyraźny i jednoznaczny sposób:

   a) zgoda musi być wyrażona poprzez wyraźne działanie, na przykład za pomocą zaznaczenia pola i podpisu na formularzu;

   b) uwzględnia się obie opcje (wyrażenie zgody lub odmowa wyrażenia zgody).